【核准日期】xxxx 年 xx 月 xx 日

氨甲环酸注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：氨甲环酸注射液

英文名称：Tranexamic Acid Injection

汉语拼音：Anjiahuansuan Zhusheye

【成份】

本品的活性成份为氨甲环酸。

活性成份的化学名称：（E）-4-氨甲基环己烷甲酸。

化学结构式：

分子式：$C_8H_{15}NO_2$

分子量：157.21

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

1.本品主要用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。弥散性血管内凝血所致的继发性高纤溶状态，在未肝素化前，一般不用本品。

2.用于前列腺、尿道、肺、脑、子宫、肾上腺、甲状腺等富有纤溶酶原激活物脏器的外伤或手术出血。

3.用作组织型纤溶酶原激活物(t-PA)、链激酶及尿激酶的拮抗物。

4.用于人工流产、胎盘早期剥落、死胎和羊水栓塞引起的纤溶性出血，以及病理性宫腔内局部纤溶性增高的月经过多症。

5.用于中枢神经病变轻症出血，如蛛网膜下腔出血和颅内动脉瘤出血，应用本品止血优于其他抗纤溶药，但必须注意并发脑水肿或脑梗塞的危险性，至于重症有手术指征患者，本品仅可作辅助用药。

6.用于治疗遗传性血管神经性水肿，可减少其发作次数和严重程度。

7.血友病患者发生活动性出血，可联合应用本药。

8.用于防止或减轻因子Ⅷ或因子Ⅸ缺乏的血友病患者拔牙或口腔手术后的出血。

【规格】

（1）2ml:0.1g （2）5ml:0.5g

【用法用量】

静脉注射或滴注：一次 0.25～0.5g，一日 0.75～2g。静脉注射液以 25%葡萄糖液稀释，静脉滴注液以 5%～10%葡萄糖液稀释。为防止手术前后出血，可参考上述剂量。治疗原发性纤维蛋白溶解所致出血时，剂量可酌情加大。

【不良反应】

本品不良反应较 6-氨基己酸为少。

1.偶有药物过量所致颅内血栓形成和出血。

2.可有腹泻、恶心及呕吐。

3.较少见的有经期不适（经期血液凝固所致）。

4.由于本品可进入脑脊液，注射后可有视力模糊、头痛、头晕、疲乏等中枢神经系统症状，特别与注射速度有关，但很少见。

【禁忌】

尚不明确。

【注意事项】

1.慎用：

（1）对于有血栓形成倾向者（如急性心肌梗死）慎用。

（2）由于本品可导致继发性肾盂肾炎和输尿管凝血块阻塞，故血友病或肾盂实质病变发生大量血尿时要慎用。

2.本品与其它凝血因子（如因子Ⅸ）等合用，应警惕血栓形成。一般认为在凝血因子使用后 8 小时再用本品较为妥当。

3.本品一般不单独用于弥散性血管内凝血所致的继发性纤溶性出血，以防进一步血栓形成，影响脏器功能，特别是急性肾功能衰竭时。如有必要，应在肝素化的基础上才应用本品。

4.宫内死胎所致的低纤维蛋白原血症出血，肝素治疗较本品安全。

5.慢性肾功能不全时，本品用量应酌减，因给药后尿液中药物浓度常较高。

6.治疗前列腺手术出血时，本品用量也应减少。

7.本品与青霉素或输注血液有配伍禁忌。

8.必须持续应用本品较久者，应作眼科检查监护（例如视力测验、视觉、视野和眼底）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

口服避孕药、雌激素或凝血酶原复合物浓缩剂与本品合用，有增加血栓形成的危险。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

文献报道，血循环中存在各种纤溶酶（原）的天然拮抗物，如抗纤溶酶素(antiplasmin)等。正常情况时，血液中抗纤溶活性比纤溶活性高很多倍，所以不致发生纤溶性出血。但这些拮抗物不能阻滞已吸附在纤维蛋白网上的激活物（如尿激酶等）所激活而形成纤溶酶。纤溶酶是一种肽链内切酶，在中性环境中能裂解纤维蛋白（原）的精氨酸和赖氨酸肽链，形成纤维蛋白降解产物，并引起凝血块溶解出血。纤溶酶原通过其分子结构中的赖氨酸结合部位而特异性地吸附在纤维蛋白上，赖氨酸则可以竞争性地阻抑这种吸附作用，减少纤溶酶原的吸附率，从而减少纤溶酶原的激活程度，以减少出血。本品的化学结构与赖氨酸（1,5-二氨基已酸）相似，因此也能竞争性阻抑纤溶酶原在纤维蛋白上吸附，从而防止其激活，保护纤维蛋白不被纤溶酶所降解和溶解，最终达到止血效果。本品尚能直接抑制纤溶酶活力，减少纤溶酶激活补体的作用，从而达到防止遗传性血管神经性水肿的发生。

【药代动力学】

文献报道，按体重静脉注射15mg/kg，1小时后血药浓度可达20μg/ml；4小时后血药浓度为5μg/ml。

本品能透过血-脑脊液屏障，脑脊液内药物浓度可达有效药物浓度水平(1μg/ml)，可使脑脊液中纤维蛋白降解产物降低到给药前的 50%左右。如按体重静脉注射 10mg/kg，则血清抗纤溶活力可维持 7～8 小时，组织内可维持 17 小时。静注量的 90%于 24 小时内经肾排出。本品可随乳汁分泌，其量约为母体血药浓度的 1%。

【贮藏】

遮光，密闭保存。

【包装】

玻璃安瓿包装，（1）5 支/盒　（2）10 支/盒

【有效期】

36 个月

【执行标准】

《中国药典》2005 年版二部

【批准文号】

（1）2ml:0.1g：国药准字 H11020634

（2）5ml:0.5g：国药准字 H11020633

【生产企业】

企业名称：北京双鹤药业股份有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

邮政编码：100024

电话号码：（010）85399188

传真号码：（010）85390635

网　　址：www.dcpc.com.cn